Mode d'emploi

Système FRP

(fixed – reference – points)

CE
0483

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

1. Domaine d’application

Le système FRP s’utilise dans la phase de planification et au moment de la pose d’implants au sein d’une mâchoire édentée, quel que soit le système implantaire. Les vis FRP sont disponibles dans les longueurs 5, 7 et 11 mm pour répondre aux exigences anatomiques. Elles sont conçues dans du pur titane médical de grade 5.

Le système FRP comporte des composants et instruments chirurgicaux et prothétiques. Bredent ne pourra être tenu responsable des risques liés à une utilisation non conforme aux indications fournies dans ce mode d’emploi.

1.1 Indications

Le système FRP s’utilise dans le contexte suivant:

1. Planification préopératoire (clinique et radiologique)
2. Pose d’auxiliaires chirurgicaux (gabarits de forage)
3. Prise d’une empreinte de position pour les implants
4. Transfert précis sur le maître-modèle, en cas de mise en charge immédiate.

1.2 Contre-indications

Toujours respecter les contre-indications générales applicables aux interventions chirurgicales. Parmi ces contre-indications figurent les problèmes pathologiques de la coagulation sanguine, les thérapies à base d’anticoagulants, les problèmes artériels/vasculaires, les maladies du métabolisme qui ont un impact sur la régénération osseuse. Parmi les contre-indications temporaires, on trouve entre autres des processus inflammatoires aigües et chroniques, la chimio ou radiothérapie.

2. Mise en œuvre

2.1 Insertion des vis de positionnement

Les vis de positionnement sont insérées dans la gencive 2 à 3 semaines avant la date d’implantation prévue. Lorsque l’on sélectionne l’emplacement des vis, il faut tenir compte de la position des implants, du type d’incision et des zones où il faudra pratiquer une augmentation osseuse. Afin d’éviter toute atteinte des structures anatomiques, il est impératif de respecter une longueur et une localisation correcte des vis. En principe, les indications générales sont celles inhérentes à la pose d’implants.

Pour une bonne sustentation des auxiliaires de planification et de chirurgie, il faut prévoir au moins 3 vis par mâchoire. En cas de doute sur la stabilisation osseuse, il est conseillé d’utiliser davantage de vis.

- Pour un emplacement idéal des vis FRP, effectuer un forage transgingival avec le FRP-Drill (600 t/mn). Eviter un forage répété afin de préserver la stabilité primaire des vis FRP.
- Tout de suite après le pré-forage, insérer la vis FRP avec le tournevis monté sur contre-angle (5 t/mn). Les spires de la vis doivent se trouver intégralement dans l’os.

Il n’est pas obligatoire d’insérer parallèlement les vis FRP. Le système est conçu pour autoriser une divergence d’axe pouvant atteindre 25°.

2.2 Prise d’empreinte

Directement après insertion des vis FRP, monter les capuchons FRP sur les têtes de vis. Veiller à ce que le transfert soit bien ancré. Lors de la prise d’empreinte, on commence par injecter du matériau tout autour du transfert. Une fois le matériau d’empreinte durci, on retire l’empreinte avec le transfert.

Les vis demeurent in situ. Il n’est pas nécessaire de prévoir un recouvrement des têtes de vis.

2.3 Laboratoire
Avant la confection du maître-modèle, monter l'analogue (N° de cde 460 0000 4) sur les parties femelles de l'empreinte et couler l'empreinte avec du plâtre super dur. Pour fixer le gabarit de forage, utiliser les boîtiers de parties femelles métalliques vks-oc avec les parties femelles vertes vks-oc. Polymériser ces dernières dans le gabarit de forage.
Pour une fixation ultérieure du Frame FRP au niveau des vis FRP en bouche, munir également ce châssis de boîtiers de parties femelles vks-oc avec des parties femelles vertes vks-oc. Fixer celles-ci avec une résine autopolymérisable ou photopolymérisable sur le Frame FRP. Si les vis FRP sont très éloignées du châssis, il est possible d'utiliser les rétentions FRP pour renforcer l'ancrage.
Avant le montage, il est conseillé de sabler le Frame FRP à l'oxyde d'aluminium 110 µ afin d'obtenir une bonne cohésion.

2.4 Insertion chirurgicale de l'implant
Afin d'insérer l'implant avec précision, en tenant compte des critères techniques et anatomiques, il est indispensable que le gabarit de forage soit bien fixé. La préparation de l'implantation (décollement) est conforme au protocole classique. Une incision paracrestale avec décollement vestibulaire est conseillée.

- **Pose classique de l'implant**
  Après préparation du lambeau, fixer le gabarit de forage sur les vis FRP et insérer les implants conformément aux instructions du fabricant.

- **Pose transgingivale de l'implant**
  Après une planification pré-opératoire soignée, fixer le gabarit de forage directement sur les vis FRP et insérer les implants conformément aux instructions du fabricant.

Prise d'empreinte
En fonction du protocole thérapeutique prévu, il est possible de prendre une empreinte des implants directement après leur pose. Pour ce faire, pendant l'intervention, visser les transferts correspondants au système implantaire utilisé sur les implants avant la suture.
Fixer le FRP-Frame individuel préparé au laboratoire sur les vis FRP. En fonction de la position des implants, accrocher les segments du FRP-Frame directement à côté des transferts. Fixer les transferts et la barre FRP sur le châssis FRP à l'aide de la résine FRP. Afin de ne pas contaminer la plaie, polymériser le matériau tout de suite après son extrusion de la cartouche avec une lampe UV. Il est indispensable de prévoir une épaisseur suffisante de matériau pour garantir un transfert précis de la position des implants sur le maître-modèle. Après fixation des transferts, polymériser la liaison une nouvelle fois pendant 3 minutes. Lorsque le matériau est durci, dévisser les transferts et les retirer avec le FRP-Frame.
Visser sur les implants les vis de cicatrisation ou les piliers de cicatrisation.
Retirer les vis FRP après la prise d'empreinte à l'aide du tournevis sur contre-angle.

3. Réutilisation et désinfection
L'ensemble des vis et transferts sont prévus pour un usage unique. L'ensemble des instruments et vis sont conditionnés sans stérilisation et doivent donc être stérilisés dans l'autoclave avant utilisation. Les parties femelles de transfert, les FRP Frames et les barres FRP sont conditionnés sans stérilisation et doivent donc être désinfectés avant utilisation.

4. Stockage et conservation
L'attachement d'activation doit être stocké au sec et à l'abri de la poussière. Il se conserve 2 ans.

5. Données techniques
Composants:

FRP-Screw:	Titane Grade 5
FRP-Drill:	Acier inoxydable
FRP-Frame	Acier inoxydable
Bride FRP	Acier inoxydable
Rétention FRP:	Acier inoxydable
Partie femelle de transfert:	Résine
Boîtier de partie femelle métallique:	Acier inoxydable

6. Divers

Les indications contenues dans ce mode d'emploi sont constamment révisées en fonction des dernières connaissances et expériences acquises. Nous vous conseillons donc de relire le mode d'emploi avant d'utiliser un nouveau produit.

Ce mode d'emploi concerne FRP-00SA, FRP-00SB, FRP-00SC, FRP-00SD, FRP-00SE, FRP-00SF, FRP-0005, FRP-0007, FRP-0011, FRP-D014, 460 0001 0, 460 0000 2, 460 0000 4, 460 0000 8, FRP-B001, FRP-B002, FRP-B003, FRP-BB00, FRP-043, 440 0030 2, 440 0030 8, 440 0070 8, FRP-BR00 et 580 0004 2.

bredent Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany · Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-4 42 · Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-4 44
www.bredent.com · e-mail info@bredent.com

edition: 25.10.05/0F